＊2010年 7月 1日改訂（第2版）
2009年 7月14日作成（第1版）

医療機器届出番号：14B2X10002A00006

機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用拡張器 JMDNコード：37142000

経鼻的内視鏡用ノーズピース NPC-1

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞
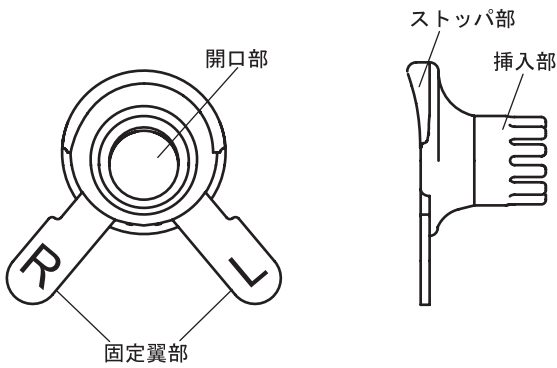
図1
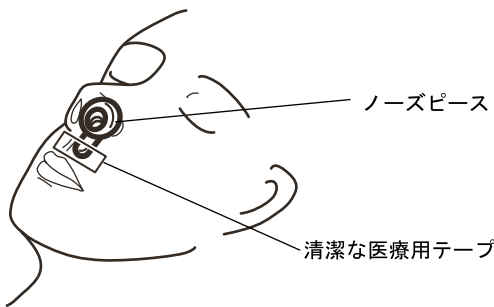
図２ 装着状態

＜構造・構成ユニット＞

体に接触する部分の組成

本体：シリコンゴム

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、医師の管理下で医療施設において、経鼻的内視鏡使用時に鼻前庭を保護し、内視鏡の挿入を補助する。

【品目仕様等】

項 目	諸 元
挿入部最大径	18mm
開口部最小径	7.5mm
有効長	13mm
適用内視鏡 挿入部最大径 ※1	6.8mm以下
固定用テープ	医療用テープ ※2
潤滑剤	医療用潤滑剤 ※3
適用可能な滅菌方法	オートクレーブ

※1この適用内視鏡挿入部最大径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。
※2スリーエムヘルスケア（株）ジェントルフィックス™サージカルテープなど
※3富士フイルムメディカル（株）カインゼロゼリーなど

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 初めて使用する場合は、洗浄、滅菌を行う。
2. ノーズピースの外観に汚れ、患者を傷つけるおそれのある粗い表面、鋭い縁、突起、傷、亀裂等の異常がないことを確認する。
3. 内視鏡を挿入する鼻腔を決め、以下の準備を行う。
   （初めて使用する場合）
   ・患者の右鼻に挿入する場合は固定翼部「L」を根元からカットする。
   ・患者の左鼻に挿入する場合は固定翼部「R」を根元からカットする。
   （再使用する場合）
   ・患者の右鼻に挿入する場合は固定翼部「R」がついているものを準備する。
   ・患者の左鼻に挿入する場合は固定翼部「L」がついているものを準備する。
4. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
5. ノーズピースを鼻孔に挿入し、固定翼部を清潔な医療用テープで図2のように外鼻孔下方に固定する。
6. 医療用潤滑剤を塗布した内視鏡を開口部より挿入する。
7. 検査が終了したら内視鏡をゆっくり引き抜く。
8. テープを剥がし、ノーズピースをゆっくり取り外す。
9. 洗浄、滅菌を行う。

＜再使用のために必要な処置＞

1. 洗浄
- 洗浄に用いる洗浄薬としては、下記に示す薬剤を使用すること。ノーズピースはこれらの洗浄薬に対して、耐性のあることを弊社において確認している。
- 各機器の耐性上、各機器の洗浄条件は、表1に示した条件で使用すること。
- 表1に示す条件での薬剤の効果や希釈、調合については、それぞれの薬品メーカーに問い合わせること。また、薬剤の種類によって、手袋の着用など「使用上の注意」や「取扱い上の注意」が必要なものがある。それぞれの薬剤の取扱説明書も合わせて、よく読むこと。

表1　洗浄に使用する薬剤の種類と使用条件

薬品名	中性洗剤	酵素洗浄剤	
メーカー名	―	RUHOF CORPORETIO	LABORATORIO INIBSA
商品名	―	エンドザイム AW	インスルネット EZ
使用濃度	各洗浄剤の指示に従ってください	8mlを水または温水1000mlで希釈	温水で120倍に希釈

(1) 準備
- 洗面器、ゴム手袋、洗浄液、スポンジ、ブラシ、清潔なガーゼを準備する。

(2) 洗浄手順

1)ゴム手袋をして、洗浄液を張った洗面器の中で、スポンジやブラシを用いてノーズピースを洗浄する。
2)ノーズピースを洗浄液から出して流水で洗う。
3)ノーズピースを超音波洗浄する。
4)清潔な乾いたガーゼで水分を拭き取る。

(3) 超音波洗浄
- 超音波洗浄は、40kHzで5分間行う。超音波洗浄器の使用方法は、超音波洗浄器の取扱説明書に従うこと。

2. オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）

滅菌パックへの封入
- 洗浄したノーズピースを滅菌パックに入れた後、滅菌パックを密閉する。密封方法は滅菌パックの取扱説明書に従うこと。

オートクレーブ
- 滅菌パックに密封したノーズピースをオートクレーブ装置内に入れた後、下記の条件でオートクレーブを行う。オートクレーブを行う際の作業については、施設ごとのガイドラインに従うこと。また、オートクレーブ装置の操作は、オートクレーブ装置の取扱説明書あるいは製造メーカーの指示に従うこと。

推奨するオートクレーブの条件

温度	134℃	121℃
作用時間	3分以上	15分以上

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。
内視鏡：挿入部最大径6.8mm以下の内視鏡　※
※この挿入部最大径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

使用前の点検
- 不測の事故を回避し、機器の性能を充分に発揮して使用するため、使用方法に従って、使用前の点検を行うこと。
- 点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ
- 本製品は、内視鏡と組み合わせて使用する。
＜組み合わせて使用する医療機器＞に記載されていない内視鏡は使用しないこと。

洗浄と滅菌
- 本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、洗浄、滅菌を行うこと。
また、再使用する前には、洗浄・滅菌を行うこと。不充分な洗浄は、感染の原因になる。
- 皮膚の保護、感染防止のため、洗浄・滅菌の際には保護具を使用すること。

＜重要な基本的注意＞

臨床手技について
- 本製品は、内視鏡の手技について充分な研修を受けた方が使用することを前提としている。臨床手技については、それぞれの専門の立場から判断すること。

準備・使用方法
- 正常でないノーズピースの使用は、傷害を招く原因となる。使用前に点検を行うこと。また、使用前の点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
- 感染のおそれがある。術者、介助者は保護具を着用すること。また、使用後は内視鏡および本製品をゆっくり取り外すこと。
- 肌を傷つけるおそれがある。肌の弱い患者や上口唇に傷のある患者には使用しないこと。
- 粘膜を傷つけるおそれがある。鼻孔の小さすぎる患者には使用しないこと。
- ノーズピースが破損するおそれがある。固定翼部を強く引張らないこと。
- ノーズピースが裂けるおそれがある。鋭利な器具（はさみなど）を使用する場合は、傷つけないよう取り扱いに充分気をつけること。
- ノーズピースが外れるおそれがある。内視鏡の挿入・抜去はゆっくり行うこと。
- 正しく装着できないおそれがある。鼻孔の大きすぎる患者や小さすぎる患者には使用しないこと。
- 固定翼部のカットが不完全な場合、体内に侵入するおそれがある。不要な固定翼部は鼻孔挿入前にカットし、カットした固定翼部はすぐ廃棄すること。
- テープが外れてノーズピースが固定できないおそれがある。口ひげのある患者には使用しないこと。患者の鼻と上口唇の間の汗や皮脂を拭いてから使用すること。

洗浄・滅菌
- 滅菌が不充分になるおそれがある。使用後は直ちに洗浄すること。
- 滅菌が不完全になる。滅菌はオートクレーブの手順に従い実施すること。

保管
- 故障の原因となるため、保管条件を満たさない場所には保管しないこと。
- ノーズピースが劣化するおそれがある。未使用品、洗浄、滅菌後ともに、光が当たらないように保管すること。

廃棄
- 廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。
- 感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本製品は、以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：個装箱のまま保管

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間は、未使用で正しく保管した場合、製造後4年である。
耐用期間は、正しく使用した場合、使用開始から6ヶ月、または10症例のいずれか早い期間、かつ有効期間内である。
再使用回数は10症例以内である。
「自己認証（当社データ）による」
保証期間は、購入日から6ヶ月、または10症例のいずれか早い期間とする。
次の場合は保証の対象とならない。
イ．火災、風水害などの天災による損害
ロ．取り扱い上の不注意または操作の誤りによる機能障害および故障
ハ．改造されたもの

【保守・点検に係る事項】

使用前に点検を行うこと。
再使用する場合は、洗浄、滅菌を行うこと。

【包装】

5個／箱